Boletim Epidemiológico

12

Secretaria de Vigilância em Saúde | Ministério da Saúde

Volume 50 | Mar. 2019

Descrição do processo de monitoramento dos testes de diagnóstico rápido de malária, Brasil, 2014 a 2016

Introdução

A malária é uma doença infecciosa febril aguda causada por protozoários do gênero *Plasmodium*, transmitidos ao homem pela picada da fêmea infectada de mosquitos do gênero Anopheles[1].

Há cinco espécies de protozoários que reconhecidamente parasitam o homem, o *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium ovale* e, recentemente, o *Plasmodium knowlesi*. Dos conhecidos parasitos da malária humana, somente o *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* são detectados no Brasil[2].

A malária constitui grave problema de saúde pública no mundo. Em 2017, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou a ocorrência de 219.000.000 novos casos e 435.000 mortes em todo o mundo, principalmente em crianças menores de cinco anos e grávidas[3].

No Brasil, há dois cenários epidemiológicos distintos – alta endemicidade na região amazônica e hipoendemicidade na região extra-amazônica. Durante o ano 2016, foram notificados 129.246 novos casos de malária e 35 óbitos[4]. Na região amazônica foram registrados 128.747 casos de malária, 1.568 internações e 20 óbitos. Destes, 113.307 foram malária por *P. vivax*, 14.357 por *P. falciparum*. Na região extra-amazônica foram registrados 499 casos de malária. Destes casos, 194 foram por *P. falciparum* e 289 por *P. vivax*.

O diagnóstico e tratamentos oportunos e precisos são elementos básicos na estratégia para o controle da malária, contribuindo para a redução do número de doentes e óbitos, bem como com a interrupção da cadeia de transmissão[5].

O exame da Gota Espessa (GE) é o método oficialmente adotado para o diagnóstico laboratorial da malária no Brasil, sendo considerado o padrão ouro para o diagnóstico da malária pela OMS. Mesmo com o avanço de outras técnicas diagnósticas, o exame de GE continua sendo um método simples, eficaz, de baixo custo e de fácil realização em comparação às outras técnicas diagnósticas[6]. No entanto, onde o acesso a serviço de microscopia de boa qualidade é insuficiente, ou até inexistente, os testes rápidos para diagnóstico da malária, quando usados corretamente, podem oferecer um resultado preciso e oportuno[2].

Na Região Amazônica, os Testes de Diagnóstico Rápido (TDR) são usados em locais onde inexiste a disponibilidade do exame de GE, como áreas remotas indígenas e áreas de garimpo. O teste é realizado por microscopista certificado e com monitoramento de desempenho (exame microscópico de qualidade), sendo recomendada a realização de TDR em 5% dos pacientes testados por GE em unidades sentinela[6]. Na região extra-amazônica, os TDR devem ser usados em todos os casos suspeitos da malária, assim como a realização de GE.

Na esfera federal, a Coordenação Geral dos Programas Nacionais de Controle e Prevenção da Malária e das Doenças Transmitidas pelo Aedes (CGPNCMD) é a responsável por consolidar, analisar e monitorar os dados enviados pelas Unidades da Federação (UFs), referentes ao desempenho dos diagnósticos de malária.

Os indicadores de desempenho de diagnóstico monitorados – por ano, teste, região (amazônica/extra-amazônica) e espécie parasitária, são: sensibilidade, especificidade e acurácia.

O objetivo deste boletim é descrever o processo de monitoramento de desempenho dos testes de diagnóstico rápido da malária no Brasil, no período de 2014 a 2016.

Boletim Epidemiológico

Secretaria de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde

ISSN 9352-7864

SUS Ministério da Saúde

Apresentação

O Boletim Epidemiológico, editado pela Secretaria de Vigilância em Saúde, é uma publicação de caráter técnico-científico, acesso livre, formato eletrônico com periodicidade mensal e semanal para os casos de monitoramento e investigação de agravos e doenças específicas. A publicação recebeu o número de ISSN: 2358-9450. Este código, aceito internacionalmente para individualizar o título de uma publicação seriada, possibilita rapidez, qualidade e precisão na identificação e controle da publicação. Ele se configura como importante instrumento de vigilância para promover a disseminação de informações relevantes e qualificadas, com potencial para contribuir com a orientação de ações em Saúde Pública no país.

Métodos

Foi realizado um estudo descritivo do processo de monitoramento do desempenho dos testes rápidos, com base no resultado de exames de malária que as Secretarias Estaduais de Saúde enviaram ao CGPNCMD no período de 2014 a 2016.

Foram duas regiões: a região amazônica e região extra-amazônica. A região amazônica é composta pelos estados do Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Rondônia, Roraima, Tocantins, Mato Grosso e Maranhão. Por sua vez, a região extra-amazônica é composta pelos demais estados brasileiros.

Testes de diagnóstico utilizados

No período 2014-2016, o Brasil utilizou para diagnóstico de casos da malária, dois tipos de TDR. Do ano 2014 a 2015 foi usado SD-Bioline Malária AG Pf/Pan (*Plasmodium falciparum*/proteína II rica em histidina (HRP-II), que diferencia *Plasmodium falciparum* dos não *falciparum* – sensibilidade (*P. falciparum* 99.7%, Pan 95.5%) e especificidade (95,5%) maximizadas.

De 2015 a 2016 foi utilizado o teste rápido SD-Bioline Malária AG Pf Pf Pv, que contém duas bandas de *P. falciparum* com sensibilidade para HRP-II de 100% e pLDH de 99,7%; e a sensibilidade para uma banda de *P. vivax* (que o diferencia do *P. falciparum*) é de 98,2% com especificidade de 99,3%.

No Brasil, nos indivíduos sintomáticos e/ou com história clínica, o diagnóstico de referência (padrão ouro) da malária é feito pela avaliação microscópica da Gota Espessa[2].

Fonte de dados

As fontes de dados foram as Planilhas Microsoft Excel® de monitoramento de desempenho de TDR malária, denominado neste estudo de planilha de monitoramento de TDR (Pf/Pan de 2014 a 2015 e Pf Pf Pv de 2015 a 2016).

Na região Amazônica, o Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica (Sivep_malária) está implantado em seus nove estados.

A região extra-amazônica utiliza o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) utilizados pelos demais 18 estados brasileiros.

Na Região Amazônica do Brasil, foram constituídas as Unidades Sentinelas do monitoramento dos TDR com os seguintes critérios: (i) microscopista participando do controle de qualidade de GE e com seu desempenho de no mínimo 90% de concordância nos exames por ele realizado, (ii) laboratório em local de média (<50 e ≥10) ou alta (≥50) Incidência Parasitária Anual (IPA) considerando malária por *P. falciparum* e *P. vivax* e (iii) laboratório (postos de diagnóstico) em localização que permita a viabilidade do monitoramento rotineiro e reposição dos testes rápidos.

De acordo com o Programa Nacional de controle da Malária, foi pactuado que cada unidade sentinela de monitoramento de TDR, deve realizar a cada 20 exames GE (microscopia) um TDR, o que equivale a uma amostra de 5% dos exames microscópicos realizados na unidade de diagnóstico. A partir desta pactuação, foram definidas duas terminologias para essa análise: Valor esperado que corresponde a número de TDR pactuado e o valor observado é o número real de TDR registrado na planilha de monitoramento de TDR. O cálculo dos percentuais do monitoramento de TDR, se dá pela divisão do valor observado pelo valor esperado multiplicado por 100.

Os resultados devem ser registrados numa planilha em Excel® elaborada pelo Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Ministério da Saúde (MS). A unidade sentinela encaminha os resultados para a Secretaria Municipal de Saúde (SMS), com periodicidade definida entre a unidade sentinela e a SMS.

A SMS consolida os dados enviados pelas unidades sentinelas e encaminha os resultados a Secretaria Estadual de Saúde (SES) por meio do Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen). O Lacen consolida os dados em planilha de Excel e encaminha trimestralmente ao PNCM/SVS/MS[7,8] (Figura 1).

Para região extra-amazônica a norma estabelecida é que, para todo TDR realizado, seja feito o exame de GE dentro das primeiras 48h, seja na própria unidade de saúde ou por meio do encaminhamento para laboratório habilitado para realização do exame de GE[6, 7] (Figura 2).

Para análise dos dados foram calculadas medidas de frequências absoluta e relativa. Descrever os indicadores dos cálculos que foram apresentados nos resultados

Foi utilizado o software Excel® 2016 (Office Microsoft) para a análise dos dados e elaboração de figuras e tabelas.
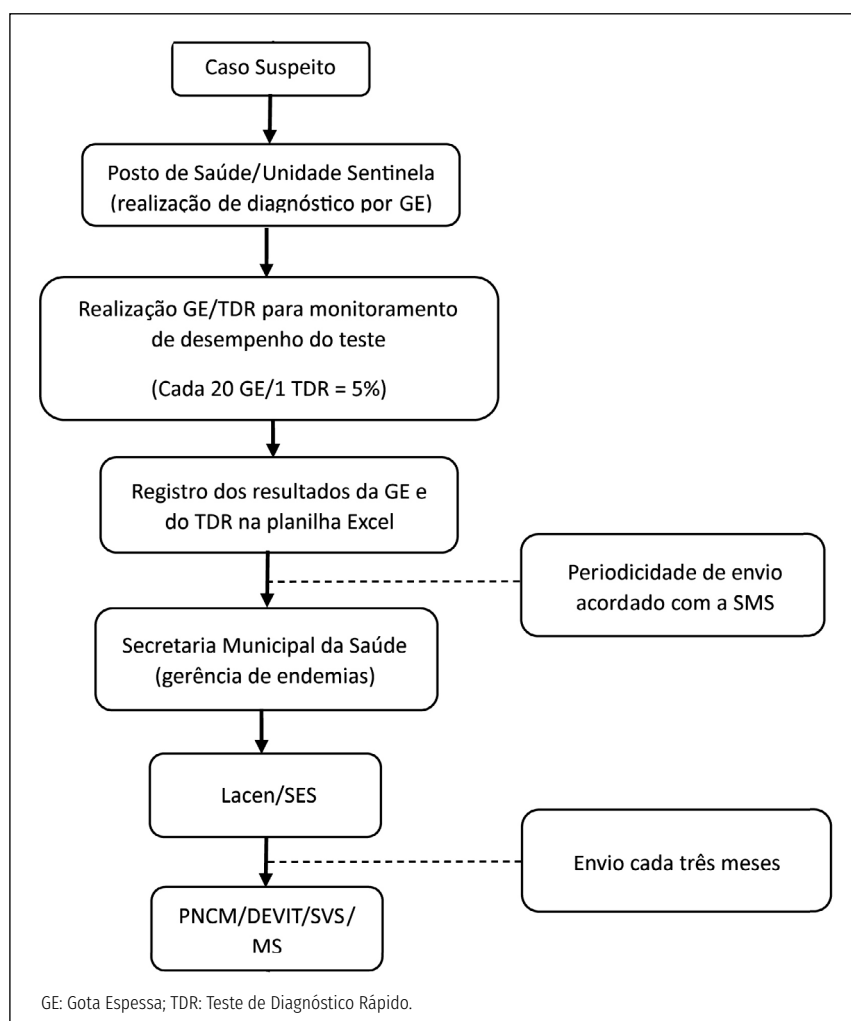
FIGURA 1 **Fluxo da notificação de casos de malária, região Amazônica, Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica - Sivep_malária, Brasil**

Resultados

Região Amazônica

Na Região Amazônica cinco dos nove estados instituíram o monitoramento do TDR. No período 2014-2016, 11 unidades sentinelas de monitoramento de desempenho do TDR, distribuídos nos cinco estados que as instituíram (uma no estado de Acre, seis no Amazonas, duas no Amapá, uma no Mato Grosso e uma em Roraima), notificaram 74.348 exames de malária por GE. Deste total, deveriam ter sido realizados 3.717 TDR, no entanto foram registrados 1.827 (49,2%) exames realizados.

Em 2014, foram notificados pelas unidades sentinelas 24.140 casos de malária que realizaram GE; esperava-se a realização de 1.207 TDR (5%), entretanto, não houve registros de exames realizados neste ano.

Para o ano 2015 esperava-se o monitoramento de 1.288 TDR (5%), entretanto, só houve registros de 328 testes monitorados, ou seja, 75% dos registros esperado não foram reportados.

No ano de 2016, de igual forma esperava-se o monitoramento de 1.222 (5%) e foram registrados na planilha de monitoramento de TDR 1.499, o que equivale a 22,7% a mais de registros (Figura 3).

Quanto a UF de notificação, em 2015, o estado do Amazonas foi o único a informar casos registrados na planilha de monitoramento TDR, sendo observado a realização de 1,7/20 TDR em relação a GE, correspondendo 15,9% a mais do total esperado.

Em 2016, cinco dos nove estados da região amazônica alimentaram a planilha de monitoramento, sendo que o número real de TDR observados em relação ao número de TDR pactuado (Tabela 1) variaram entre 19% (75/395), no estado do Amapá a 1.100% (22/2) no estado do Mato Grosso.
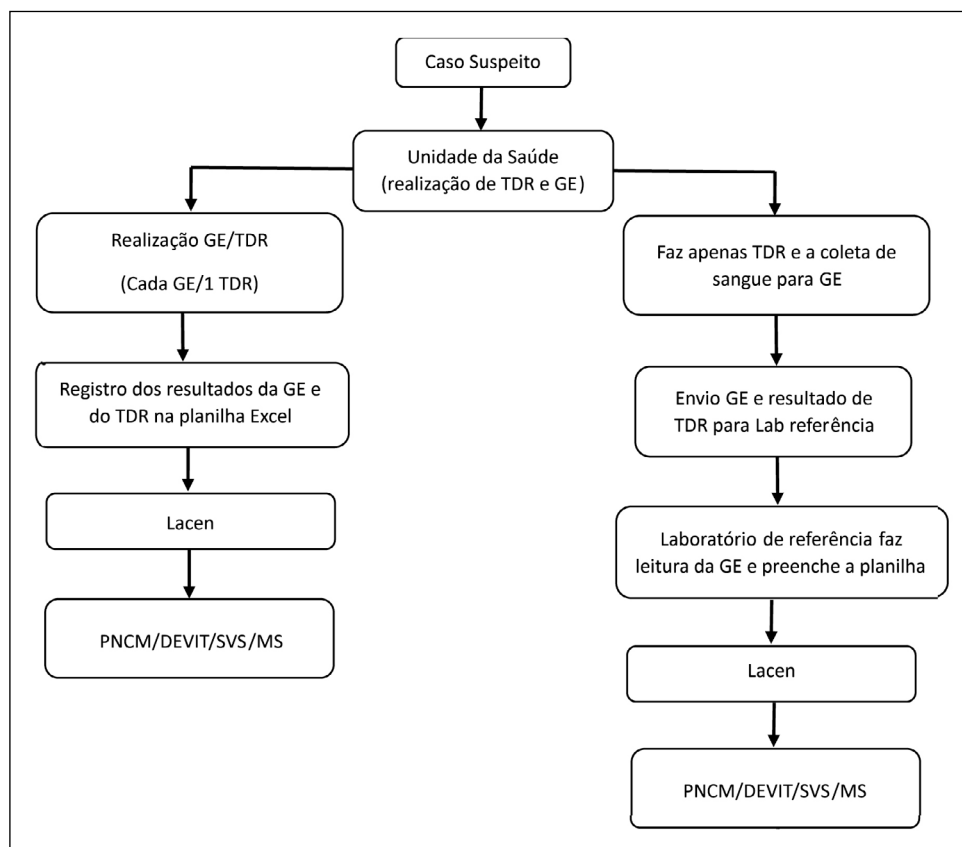
FIGURA 2 **Fluxo da notificação de casos de malária, região Extra-Amazônica, Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan, Brasil**

GE: Gota Espessa; TDR: Teste de Diagnóstico Rápido.
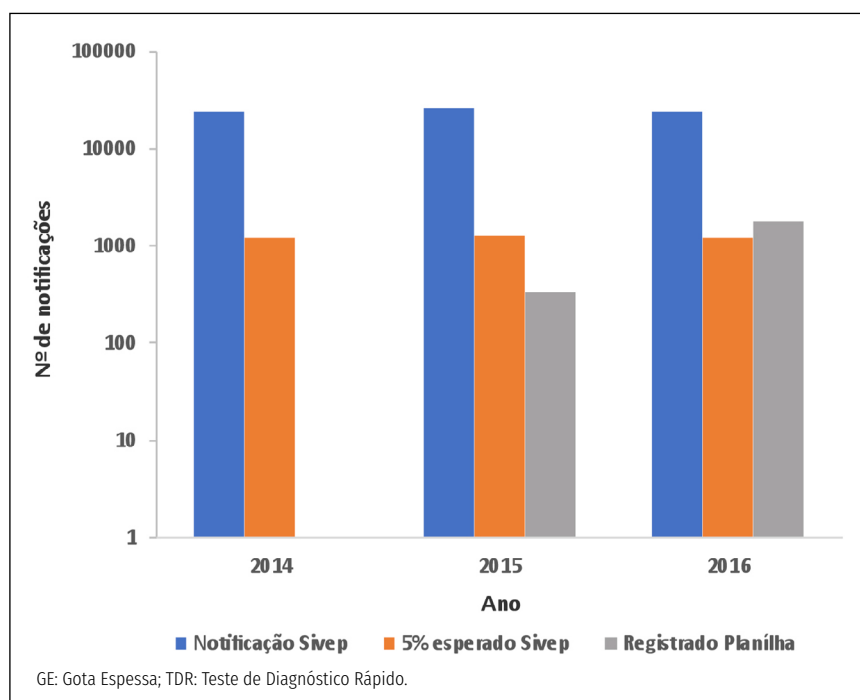
FIGURA 3 **Distribuição da frequência de casos notificados, exames esperados (5%) e exames registrados na planilha de monitoramento de desempenho dos testes rápidos para malária, Região Amazônica, Brasil, 2014 a 2016**

TABELA 1 Distribuição de casos notificados, exames esperados (5%) e exames registrados na planilha de monitoramento de desempenho dos testes rápidos para malária por Unidade da Federação de notificação, Região Amazônica, 2014 a 2016

Unidade da Federação	2014			2015			2016		
	Notificados Sivep_Malária	Monitoramento TDR		Notificados Sivep_Malária	Monitoramento TDR		Notificados Sivep_Malária	Monitoramento TDR	
		Esperados	Observados		Esperados	Observados		Esperados	Observados
Acre	11.454	573	-	10.875	544	-	10.735	537	714
Amapá	8.035	402	-	8.215	411	-	7.890	395	75
Amazonas	4.482	224	-	5.663	283	328	3.633	182	104
Mato Grosso	77	4	-	44	2	-	41	2	22
Roraima	92	5	-	967	48	-	2.145	107	584
Maranhão	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pará	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rondônia	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tocantins	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: dados atualizados em 28/02/2018.
TDR: Teste de Diagnóstico Rápido.

Região Extra-Amazônica

Quanto à região extra-amazônica, das 18 UFs que notificaram casos de malária no Sinan, nove (50,0%) registraram a quantidade de testes na planilha de monitoramento de TDR, no período 2014-2016. Em 2014, foram notificados pelas UF, 2.108 casos de malária que realizaram GE e 298 (14,0%) registros de TDR na planilha de monitoramento de TDR. Em 2015, foram 1.932 casos de malária registrados no Sinan e 317 (16,4%) registro de TDR na planilha de monitoramento e no ano 2016, foram registrados na planilha de monitoramento 355 TDR realizados, correspondendo a 25,0% dos 1.422 casos do Sinan (Figura 4).

No ano 2014, dos 24 casos notificados no Sinan pelo Mato Grosso do Sul, apenas 1 (4,2%) foi registrado na planilha de monitoramento de TDR, sendo o menor número deste ano. Já o estado de Minas Gerias, em 2014, registrou 200 (93,5%) testes rápidos monitorados, dos 214 exames de malária notificados no Sinan, sendo o maior número de registros de monitoramento na região Extra-Amazônica em 2014. No ano 2015, o estado do Paraná teve menor número de registro na planilha de monitoramento de TDR, 3 (2,2%) dos 139 dos notificados no Sinan e Goiás registrou um maior número 189 (90,0%) dos 210.

Em 2016, o estado de São Paulo apresentou o menor número de registros, 23 (10,4%) dos 222 notificados no Sinan, e o Distrito Federal, com registro acima do esperado 164 (115,5%) em relação ao total de 142 casos notificados (Tabela 2).

Nota: dados atualizados em 28/02/2018.
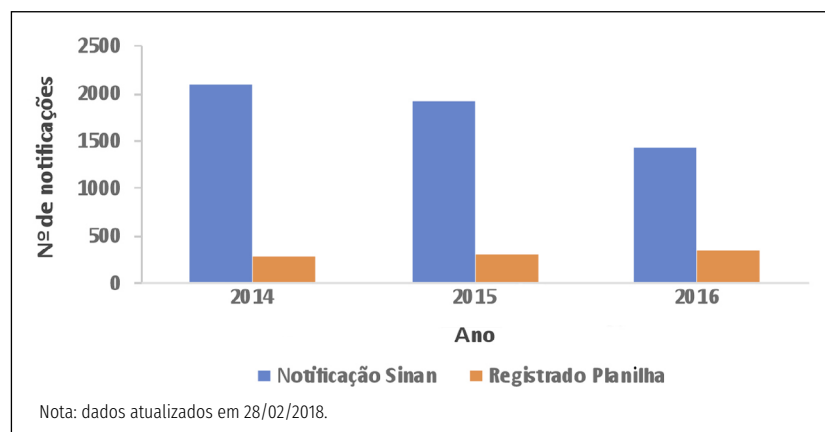
FIGURA 4 Distribuição de casos notificados e exames registrados na planilha de monitoramento de desempenho dos testes de diagnóstico rápido para malária, região Extra-Amazônica, 2014 a 2016

TABELA 2 Distribuição de casos notificados e exames registrados na planilha de monitoramento de desempenho dos testes rápidos para malária por Unidade da Federação de notificação, região Extra-Amazônica, 2014 a 2016

Unidade da Federação	Notificado no Sinan			Informado ao PNCM					
	2014	2015	2016	2014		2015		2016	
				n	%	n	%	n	%
Paraná	123	139	58	36	29,3	3	2,2	-	-
São Paulo	424	246	222	-	-	-	-	23	10,4
Distrito Federal	61	134	142	41	67,2	-	-	164	115,5
Espírito Santo	355	362	222	18	5,1	-	-	-	-
Minas Gerais	214	154	158	200	93,5	125	81,2	35	22,2
Mato Grosso do Sul	24	13	16	1	4,2	-	-	-	-
Goiás	249	210	124	-	-	189	90,0	113	91,1
Paraíba	5	21	5	-	-	-	-	1	20,0
Bahia	46	27	39	-	-	-	-	16	41,0
Rio de Janeiro	237	249	161	-	-	-	-	-	-
Piauí	72	26	61	-	-	-	-	-	-
Santa Catarina	86	174	72	-	-	-	-	-	-
Ceará	69	28	60	-	-	-	-	-	-
Rio Grande do Sul	48	33	31	-	-	-	-	-	-
Rio Grande do Norte	13	17	4	-	-	-	-	-	-
Pernambuco	73	91	38	-	-	-	-	-	-
Alagoas	4	4	2	-	-	-	-	-	-
Sergipe	5	4	7	-	-	-	-	-	-

Nota: dados atualizados em 28/02/2018.
PNCM: Programa Nacional de Controle da Malária.

Considerações finais

No Brasil o monitoramento do desempenho dos testes de diagnóstico rápido de malária é realizado pela CGPNCMD, adotando diferentes critérios, conforme a região de transmissão da malária. Para a Região Amazônica, o monitoramento é feito por unidades sentinelas que devem realizar o registro de 5% dos casos notificados. Na região extra-amazônica é recomendada a vigilância universal (100% dos casos notificados).

Esta análise descritiva demonstrou que no período entre 2014 e 2016, apesar do aumento de casos registrados na planilha de monitoramento, poucos estados tem realizado esta atividade sistematicamente. Na região amazônica, houve um aumento de 1.171 número dos registros para monitoramento de desempenho TDR entre os anos de 2015 a 2016. Entretanto, apenas cinco dos nove estados dessa região tem realizado essa atividade, superando o preconizado em 277 (18,5%) testes no ano de 2016, em relação ao total de casos esperados para o monitoramento.

Duas das cinco UF da região Amazônica registraram dados abaixo e três acima do esperado.

Houve unidades sentinelas com registros inferiores ao esperado como Amapá e Amazonas no ano 2016, enquanto que outras três unidades sentinelas dos estados do Acre, Mato Grosso e Roraima registraram dados acima do esperado. O estado do Mato Grosso foi o que mais registrou acima do esperado, isto provavelmente porque esse estado, apesar de fazer parte da Região Amazônica, possui caraterísticas de transmissão semelhantes à área extra-Amazônica, adotando a norma de monitoramento estabelecida para a região não endêmica.

Na região extra-amazônica, metade dos estados registraram e enviaram os dados requeridos durante todos os anos de estudo (2014-2016), porém oscilando no tempo, com aumento lento ao longo dos anos. Em 2015 o aumento foi de 21 registros de monitoramento em comparação com 2014, e em 2016, de 38 registros em comparação ao ano anterior. Entretanto, no ano 2016, os estados desta região deixaram de informar 1.067 registros de monitoramento do TDR, quando comparados aos dados do Sinan.

Com exceção de Minas Gerais, nenhum outro estado da região extra-amazônica enviou, de forma sistemática, os registros dos dados de monitoramento nos três últimos anos (2014-2016).

Quanto aos registros, São Paulo, Minas Gerais e Paraíba registraram igualmente dados abaixo do esperado. O Distrito Federal registrou acima do esperado, na planilha de acompanhamento, quando comparado aos dados do Sinan, evidenciando uma possível subnotificação de casos no Sinan. Nove estados desta região permaneceram silenciosos de 2014 a 2016.

Cabe destacar que possíveis subnotificação ou notificação acima do esperado na planilha de acompanhamento do desempenho do TDR pode subestimar ou superestimar o resultado do monitoramento de desempenho do TDR da malária, interferindo assim nos resultados dos valores de sensibilidade, especificidade e acurácia (proporção de acertos, ou seja, o total de verdadeiramente positivos e verdadeiramente negativos, em relação a amostra estudada) dos TDR e no acompanhamento de um diagnóstico e tratamento oportuno.

Este estudo foi realizado com dados secundários. Os resultados têm limitações por incompletude dos dados e possíveis perdas nos diferentes níveis do fluxo de informação.

Recomendações

Com base nos resultados apresentados, recomenda-se:

Para as Secretarias Municipais de Saúde

- Implantar o monitoramento de TDR nos municípios que até o momento não instituíram a norma.
- Realizar supervisão, com ênfase no seguimento do registro, envio dos dados do monitoramento de TDR.

Para Secretarias Estaduais de Saúde

- Incentivar a implementação da norma nos municípios que até o momento não a instituíram.
- Acompanhar sistematicamente o envio dos dados do monitoramento de TDR.

Para o PNCM/DEVIT da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde

- Reforçar a orientação aos estados e municípios para registrar e enviar os dados da planilha de monitoramento de TDR de acordo a normativa.
- Incentivar a implantação do monitoramento de TDR aos estados que até ao momento não o instituíram.
- Publicar as normas/orientações relacionadas ao monitoramento de desempenho dos TDR.

Referências

1. Ferreira AW, Moraes SL. Diagnóstico laboral das principais doenças infecciosas e autoimunes. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2013.
2. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de teste para diagnóstico rápido da malária – 2017 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado 2017 set 18]. 812p. Disponível em: www.saude.gov.br/malária
3. World Health Organization. Malaria report 2018 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2018 [cited 2019 Jan 8]. 812 p. Available from: apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275867/9789241565653-eng.pdf?ua=1
4. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa nacional controle da malária. Relatório digital [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2008 [citado 2019 jan 14].
5. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Diretoria Técnica de Gestão. Guia para gestão local do controle da malária [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2008 [citado 2017 set 18]. 30 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_gestao_local_controle_malaria.pdf
6. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia de vigilância epidemiológica [Internet]. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2010 [citado 2017 set 18]. 812 p. Capítulo 10 – malária; p. 1-67. Disponível em: http://www.epi.uff.br/wp-content/uploads/2013/10/Guia-de-Vigilância-Epidemiológica-–-7ªedição-2010.pdf
7. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Nota informativa nº 001/2013, de 2014 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado 2018 set 9].
8. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis. Nota informativa nº 009, de 2014. Uso do teste rápido da Malária na região Extra-Amazônica [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2017 set 9]. Disponível em: http://www.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/sites/88/2016/04/Nota-informativa-Extra-n-¦009-2014.pdf